

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

29. 04. 2004

**PRIORITY
DOCUMENT**SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

REC'D 19 MAY 2004

WIPO

PCT

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Gebrauchsmusteranmeldung** **Aktenzeichen:**

203 05 093.2

Anmeldetag:

29. März 2003

Anmelder/Inhaber:

Bard Dublin ITC Ltd., Crawley, West Sussex/GB

Erstanmelder: Norbert F. H e s k e ,
82288 Kottgeisering/DE; Thomas H e s k e ,
82284 Grafrath/DE.**Bezeichnung:**

Koaxialkanüle mit Dichtelement


IPC:

A 61 B, G 01 N

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Gebrauchsmusteranmeldung.

München, den 5. April 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident

Im Auftrag


Stremmé

Koaxialkanüle mit Dichtelement

Die Erfindung bezieht sich auf eine in ein Gewebe einsetzbare Koaxialkanüle, in die zur Entnahme von Gewebe eine Biopsienadeleinheit mit Probeentnahmeraum, sowie eine die Biopsienadel koaxial an der Außenwand umgebende längsverschiebliche Probeabtrenneinrichtung aufweist, und wobei die Koaxialkanüle am proximalen Ende ein Dichtelement aufweist, das den Raum zwischen Koaxialkanüleninnenwand und Außenwand der Probenabtrenneinrichtung umschließt.

10 Aus der DE GMS 202 09 525.8 ist eine in ein Gewebe einsetzbare Koaxialkanüle bekannt, in die eine Biopsienadeleinheit einsetzbar ist. Um das Entweichen von Flüssigkeit einerseits zu verhindern und andererseits den Aufbau von Vakuum in dem zu biopsierenden Gewebe zu ermöglichen, ist eine Dichtung zwischen Koaxialkanüleninnenwand und Außenwand der Biopsienadeleinheit vorgesehen. In der
15 GMS 202 09 523.8 ist ausgeführt, dass die Dichtfunktion der Dichtung so beschaffen sein muss, dass sie einen Luftaustritt oder Lufteintritt, sowie den Austritt von Flüssigkeit verhindert.

Eine derartige Dichtung hat in der Praxis zu Problemen geführt. Beim Einbringen der Biopsienadeleinheit in die Koaxialkanüle und beim anschließenden Positionieren der Nadeleinheit wird die in der Koaxialkanüle durch den Einschiebevorgang eingedrungene Luft verdichtet und es bilden sich Luftblasen, die dazu führen, dass die bei der Positionierung der Nadel gemachten Aufnahmen mittels Ultraschall oder MR gestört werden, so dass eine genaue Positionierung wegen der Lufteinschlüsse nicht möglich
25 ist.

Aufgabe der Erfindung ist es, dieses Problem zu lösen.

Die Lösung der Aufgabe wird darin gesehen, dass das Dichtelement beim Einschieben der Nadeleinheit den Luftaustritt freigibt und nach der Positionierung der Nadeleinheit und Anlegen eines Vakuums im Biopsienadelinnenraum einen Lufteintritt verhindert.

2
Durch eine derartige Ausbildung der Dichtung kann einerseits die durch das
Einschieben der Nadeleinheit komprimierte Luft austreten, so dass keine
eingeschlossenen Luftblasen gebildet werden, die Ultraschall- bzw. MR-Bilder werden
35 nicht beeinflusst bzw. gestört.

Die Verwendung eines entsprechend dimensionierten Schlauchs, der auf das proximale
Ende des Koaxialrohres aufgeschoben wird, ist eine einfache, billige aber wirksame
40 Ausbildung des Dichtelements. Dabei ist darauf zu achten, dass die Flexibilität des
Schlauchs so beschaffen ist, dass der beim Einführen vorhandene Spalt zwischen
Koaxialkanüleninnenwand und Außenwand der Nadeleinheit bei geringem Unterdruck
durch den Ansaugeneffekt sicher verschlossen wird. Dies wird insbesondere dadurch
erzielt, dass das proximale Ende, z.B. die Innenkante des Schlauchs, gegen die
45 Außenseite der Nadeleinheit angesaugt wird. Aus diesem Grunde ist das proximale
Ende des Schlauchs vorteilhafterweise zur Nadeleinheit hin geringfügig abgebogen, so
dass beim Anlegen des Vakuums der überstehende Teil des Schlauchstückes nach
innen gezogen wird und an die Außenfläche der Nadeleinheit gedrückt wird. Wird das
Vakuum, der Unterdruck, im Nadelhohlraum abgebaut, so wird die Dichtwirkung
50 aufgehoben und durch die Elastizität des Schlauches erfolgt wieder die Öffnung eines
Spalts.

Das Dichtelement kann aber auch Teil des Vakuum-Biopsiegerätes (z. B. gemäß der
DE- GMS 202 04 363) sein, insbesondere wenn das Biopsiegerät mit einer
Führungsrolle ausgestattet ist. In diesem Fall ist distalseits an der Führungsrolle ein
Stopfen angeordnet, der mit einer entsprechenden Kupplungsbohrung in der Kappe der
Koaxialkanüle dichtend in Eingriff gebracht wird. Sofern die Dichtelemente in das
Gegenstück erst kurz vor dem Aufsetzen des Gerätes auf das Gegenstück in die
Gegenkupplungsstücke eintreten, kann die Luft vorher austreten. Die Wirkung tritt also
60 erst kurz vor dem Verschließen ein, so dass keine Luftblasen oder Lufteinschlüsse die
Ultraschall- oder MR-Bilder stören.

Sofern zur Reduktion der Eindringtiefe der Biopsienadeleinheit zwischen Führungsrolle
und proximaler Aufsatzfläche der Koaxialkappe ein Zwischenstück verwendet wird,
weist das Zwischenstück distal- und proximalseitig je ein Kupplungsstück auf, so dass
65 der Stopfen der Führungsrolle einerseits dichtend eingesetzt werden kann, und

andererseits das Zwischenstück in die Kupplungskappe dichtend eingesetzt werden kann. Wichtig ist, dass das Verschließen des Zwischenraums zwischen Nadeleinheit und Koaxialkanüle erst kurz vor dem endgültigen Positionieren der Nadeleinheit erfolgt, so dass die Luft entweichen kann und nicht komprimiert wird.

70

Nachfolgend sind Ausführungsbeispiele im Einzelnen beschrieben.

Es zeigt:

Fig. 1) Explosionsdarstellung einer Koaxialkanüle mit Eindrückdorn

75

Fig. 2) Schnitt durch die Kappe einer Koaxialkanüle (Variante A; vergrößert)

Fig. 3) Schnitt durch die Kappe einer Koaxialkanüle im Zusammenwirken mit einer Führungsrolle am Biopsiegerät (Variante B; vergrößert)

80

Fig. 4) Schnitt durch die Koaxialkanülenkappe unter Verwendung eines Zwischenstücks und einer Führungsrolle am Vakuum-Biopsiegerät

85

Fig. 1 zeigt eine Koaxialkanüle mit Eindrückdorn in einer Explosionsdarstellung. Mit dem Koaxialkanülenrohr 1 (kurz „Rohr“ genannt) ist eine Kappe 2 verbunden. Zur Befestigung des Rohres 1 ragt dieses in eine Innenbohrung 4, der Kappe 2 mit seinem proximalen Ende 5 in die Kappe hinein (Fig. 2). Das proximale Rohrende 5 ist in der Kappe z.B. durch einen Klemmsitz gehalten. Auf das proximale Rohrende 5 wird ein Dichtelement 3, z.B. ein Schlauchstück aufgeschoben. Zum Einbringen der Koaxialkanüle in das Gewebe wird ein Dorn 6 (Eindrückdorn) in die Koaxialkanüle eingeschoben und die Dornkappe 7 wird mit der Kappe 2 verschraubt. Die Dornspitze 8 steht im zusammengebauten Zustand über das distale Ende des Rohres vor.

90

95

Die Koaxialkanüle wird zusammen mit dem Eindrückdorn in das Gewebe eingesetzt, z.B. durch Eindrücken, und zwar so, dass z.B. mittels eines Ultraschallgerätes die Dornspitze des Eindrückdorns nahe des zu untersuchenden Gewebes herangeführt, bzw. platziert wird.

Nach dem Einsetzen der Koaxialkanüle mittels des Eindrückorns wird der Eindrückdorn
100 durch Lösen z.B. der Schraubverbindung zum proximalen Ende hin herausgezogen und
entfernt. Um ein Verdrehen bzw. eine Veränderung der positionierten Koaxialkanüle zu
verhindern sind an der Koaxialkanüle Flächen vorgesehen, in die eine Gabel oder
Zange eingreift, die über weitere Elemente z.B. mit dem Operations- oder
Untersuchungstisch verbunden sind, so dass die Koaxialkanüle in der einmal gewählten
105 Position gehalten wird.

Nach dem Eindrücken und Positionieren der Koaxialkanüle wird nach Entfernen des
Dorns die Nadeleinheit 9 eines Vakuum-Biopsiegerätes mit oder ohne außen
angeordneter Schneidhülse 21 (Probenabtrenneinrichtung), in das Rohr 1 der
Koaxialkanüle eingesetzt (Fig. 2). Die Nadeleinheit 9 besteht z.B. aus einer Hohl-
11 mit einer diese koaxial umgebenden Schneidhülse 21, die distalseits eine Schneide
trägt. Die Nadelvorrichtung kann aber ebenso eine außen liegende Hohl-
nadel sein, in deren Hohlraum koaxial die Abschneideeinrichtung angeordnet ist. An Stelle der
Dornkappe sitzt nun die Stirnfläche z.B. einer sterilen Führungsrolle 13 des Vakuum-
Biopsiegerätes auf der proximalen Stirnfläche 10 der Kappe 2 auf (sh. auch Fig. 3 und
115 4). Die Stirnfläche der Führungsrolle 13 des Vakuum-Biopsiegerätes sitzt nach dem
Einsetzen auf der Stirnfläche 10 der Kappe auf. Die in die Koaxialkanüle nach
Entfernen des Dorns eingedrungene Luft kann beim Einschieben der Nadeleinheit
zunächst solange entweichen bis die Dichtlippe 11 durch ein angelegtes Vakuum in der
Hohl-
nadel an die Außenfläche der Nadeleinheit herangezogen wird, d.h. das über das
120 Kanülenrohr proximalseitig überstehende Teil des Dichtelements ist so ausgebildet,
dass beim Einschieben der Nadeleinheit ein geringfügiger Spalt zwischen Dichtlippe
und Außenfläche der Nadeleinheit offen bleibt; dies geschieht beispielsweise dadurch,
dass nur eine Kante 12 der Dichtlippe die Außenfläche berührt. Bei Anlegen eines
Vakuums im Hohlraum der Biopsienadel erhöht der Unterdruck die Anpresskraft, indem
125 die Dichtlippe 11, also das freie Schlauchende an die Außenfläche der Nadeleinheit
angedrückt wird und somit ein weiterer Lufteintritt verhindert wird.

Bei den in Fig. 3 und 4 dargestellten Beispielen, Alternativen für die Ausbildung der
Abdichtfunktion, sitzt die Führungsrolle 13 nicht plan auf der Stirnfläche 11 der Kappe
130 auf, und am proximalen Ende des Rohres 1 ist auch kein Dichtelement angeordnet,
sondern die Führungsrolle des Biopsiegerätes weist einen Stopfen 14 auf, der in ein in

der Kappe 2 vorgesehenes Kupplungsgegenstück 15 eingesetzt wird. Der Stopfen dichtet über die Dichtung 16 die Außenfläche der Nadeleinheit gegenüber der Führungsrolle ab. Mittels der Dichtung 17 wird die Kappe gegenüber dem Stopfen der Führungsrolle abgedichtet. Beide Dichtungen sind z.B. als O-Ringe ausgebildet. Da der

Stopfen in Längserstreckung sehr kurz gehalten ist (z.B. Stopfenlänge 5 mm), erfolgt die Dichtwirkung erst kurz vor dem Aufsetzen der Führungsrolle auf die Kappe. Die Dichtwirkung erfolgt also erst kurz vor der Positionierung der Nadelspitze. Bis zum Eintritt der Dichtwirkung kann die in der Koaxialkanüle vorhandene Luft entweichen.

Fig. 4 zeigt die gleiche Anordnung wie Fig. 3, jedoch wurde hier zur Verringerung der Eindringtiefe der Nadeleinheit ein Zwischenstück 18 zwischen Kappe 2 und Führungsrolle 13 eingefügt. Das Zwischenstück hat distalseits einen Stopfen 14, der in das Kupplungsgegenstück eingesetzt wird. Die Dichtung zwischen dem kappenseitigem Kupplungsgegenstück der Koaxialkanüle und dem Stopfen 19 erfolgt über die Dichtung 20. Der Stopfen 14 der Führungsrolle entspricht dem bereits beschriebenen (Fig. 3) und wird in ein proximalseitig angeordnetes Kupplungsgegenstück 20 des Zwischenstücks 18 eingefügt. Die Dichtungsanordnung entspricht der bei Fig. 3 beschriebenen. Auch hier erfolgt die Dichtwirkung erst kurz bevor die Spitze der Nadeleinheit in ihre Endstellung gebracht wurde. Dadurch kann die eingedrungene Luft beim Einführungsvorgang aus der Hohlkanüle entweichen. Beide Lösungen zielen darauf ab, dass die beim Wechsel des Eindrückdorns gegen die Nadeleinheit die in die Koaxialkanüle eingedrungene Luft beim Einführen der Nadeleinheit möglichst vollständig entweichen kann, so dass keine Störungen beim Einsatz von Ultraschall oder MR auftreten.

165

- 170

175

180

185

190

Schutzansprüche

- 1) In ein Gewebe einsetzbare Koaxialkanüle, in die zur Entnahme von Gewebe eine Biopsienadeleinheit mit Probeentnahmeraum sowie eine die Biopsienadel koaxial an der Außenwand umgebende, längsverschiebbliche Probenabtrenneinrichtung aufweist, und wobei die Koaxialkanüle am proximalen Ende ein Dichtelement aufweist, das den Raum zwischen Koaxialkanüleninnenwand und Außenwand der Probenabtrenneinrichtung umschließt, dadurch gekennzeichnet, dass das Dichtelement (3) beim Einschieben der Nadeleinheit den Luftaustritt freigibt, und das nach dem Positionieren der Nadeleinheit und Anlegen eines Vakuums im Biopsienädelinnenraum einen Lufteintritt verhindert.
- 2) Koaxialkanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein schlauchartiges Dichtelement (3) über das proximale Ende des Koaxialkanülenrohres (1) geschoben wird, dessen Innendurchmesser so bemessen ist, dass es einen geringen Spalt zwischen Dichtelement und Biopsienadeleinheit (9) frei lässt, und dass die Elastizität des Dichtelements (3) so bemessen ist, dass bei geringfügigem Unterdruck im Spalt zwischen Außenwand der Nadeleinheit (9) oder der Probenabtrenneinrichtung (21) und der Innenwand der Koaxialkanüle das proximale Ende des Dichtelements an der Nadeleinheit oder der Probenabtrenneinrichtung dichtend zur Anlage kommt.
- 3) Koaxialkanüle nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass bei Verwendung eines Biopsiegerätes mit Führungsrolle (13) an der distalen Fläche der Führungsrolle ein Stopfen (14) mit Dichtelementen (16, 17) vorgesehen ist, der in ein Gegenstück (15) am proximalen Ende der Kappe der Koaxialkanüle eingefügt wird, so dass die Öffnung kurz vor dem Aufsetzen der distalen Fläche der Führungsrolle auf die proximale Fläche der Kappe der Koaxialkanüle verschlossen wird.
- 4) Koaxialkanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass bei Verwendung eines Zwischenstückes (18) zwischen der distalen Stirnfläche der Führungsrolle

mit Stopfen (14) und der proximalen Stirnfläche der Kappe mit Gegenstück das Zwischenstück proximalseitig ein Gegenkupplungsteil in Art einer Innenbohrung aufweist, in die der Stopfen der Führungsrolle (13) mit Dichtelementen eingesetzt wird und dass distalseitig das Zwischenstück (18) einen Stopfen mit Dichtelementen (19) aufweist, der in das proximalseitige Gegenstück der Kappe der Koaxialkanüle eingesetzt wird.

10/12/82
Eisenzeit
mit
Blech

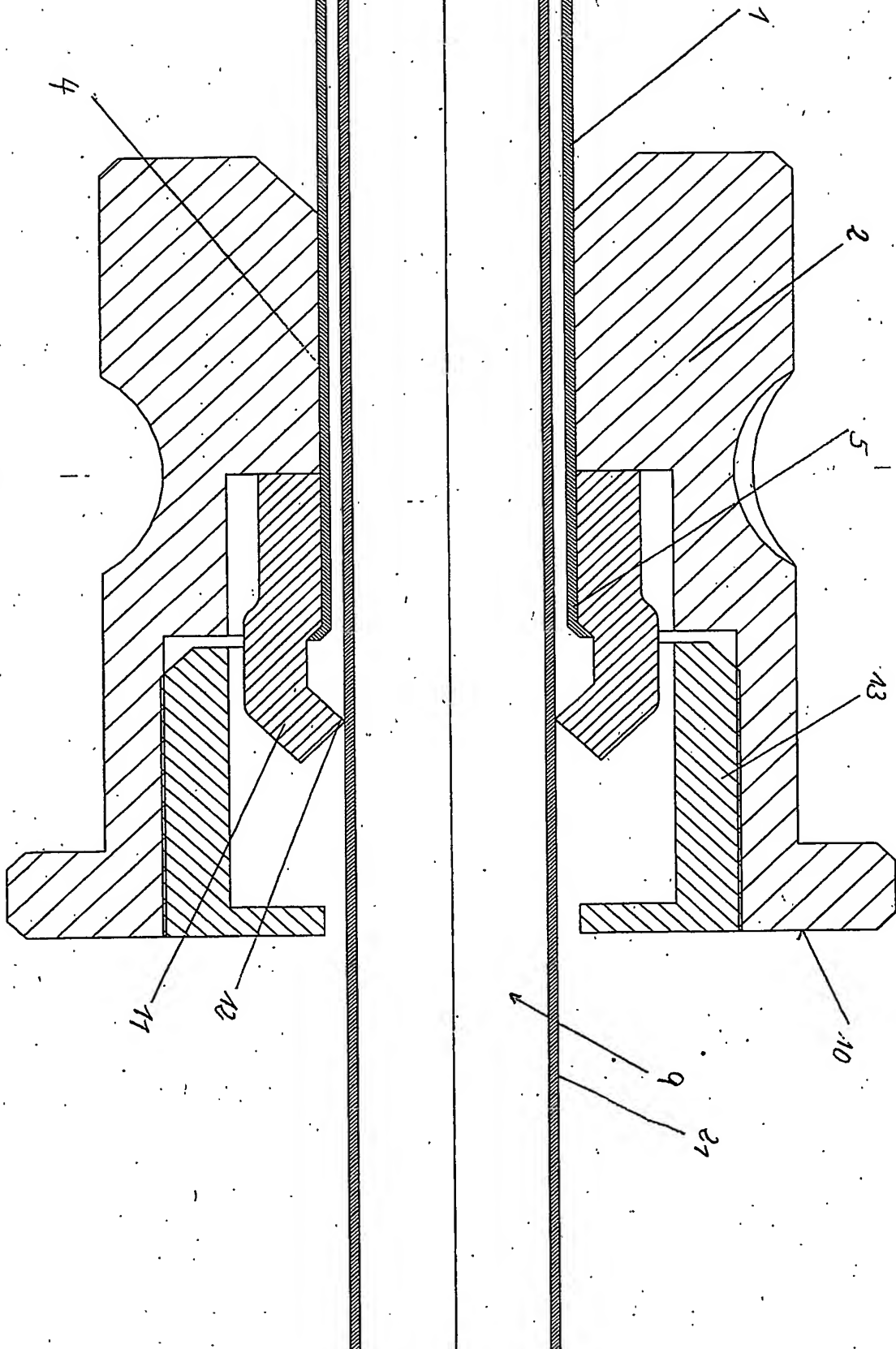


Fig 2

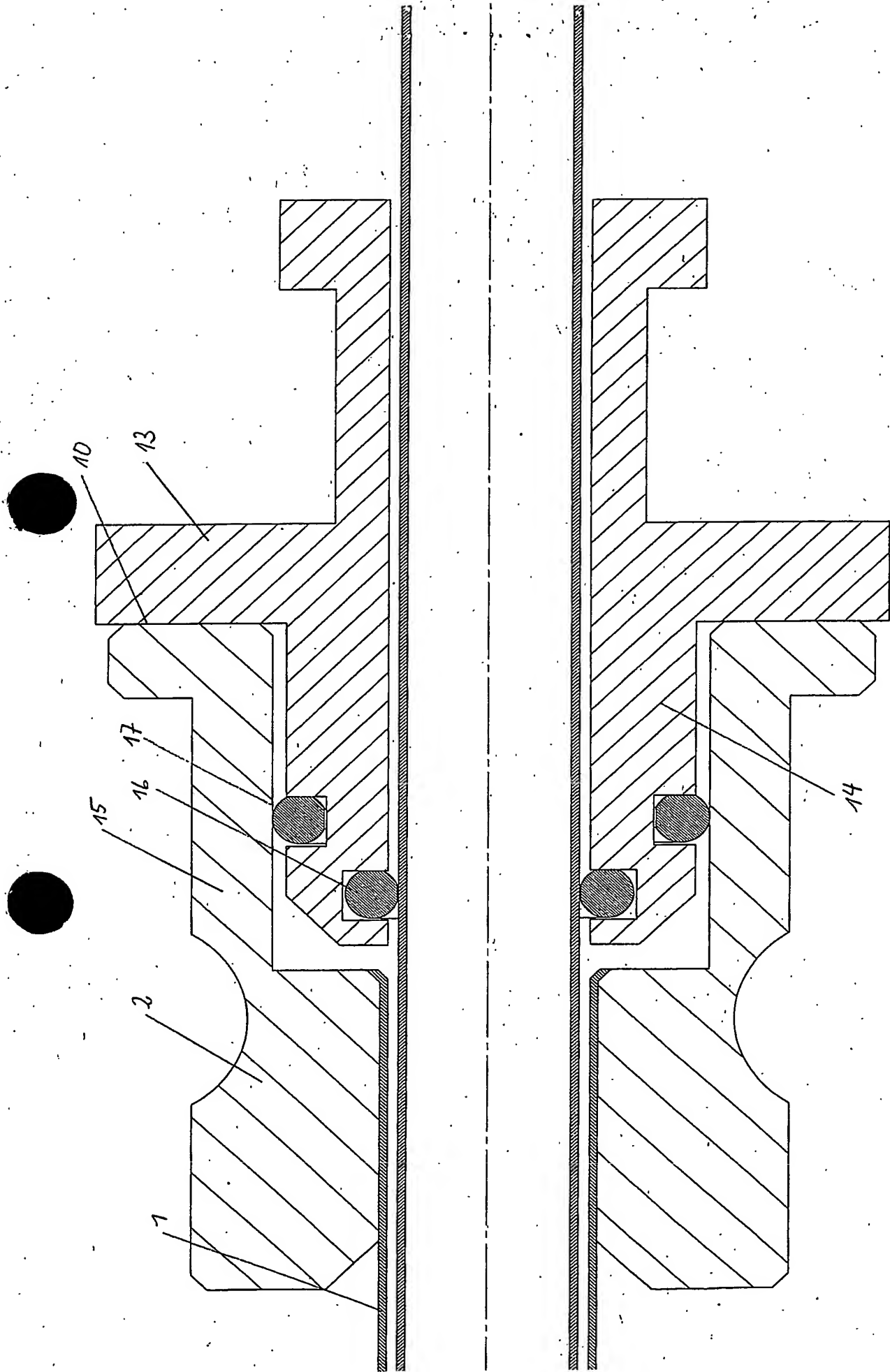


Fig. 3

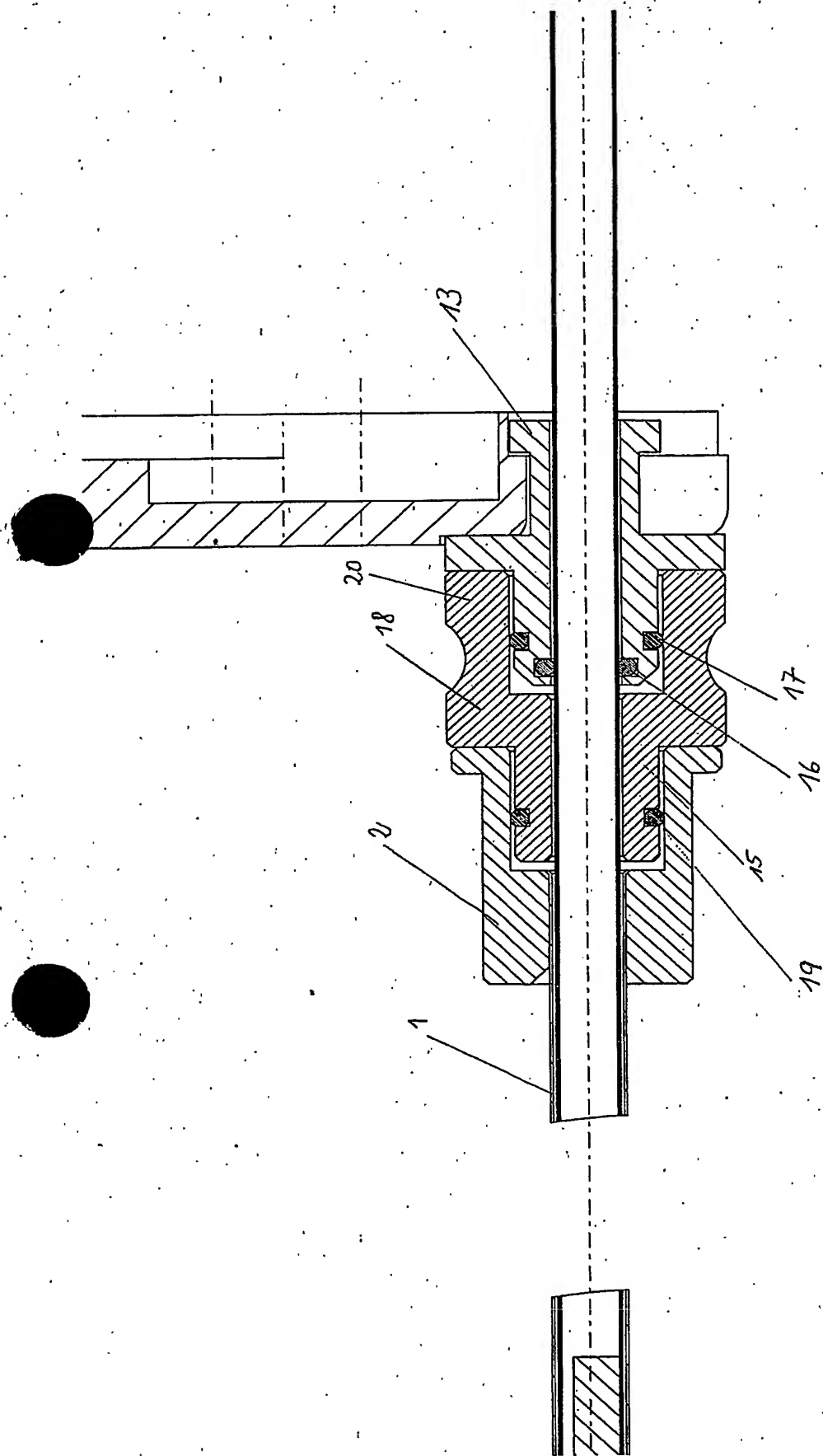


Fig. 4

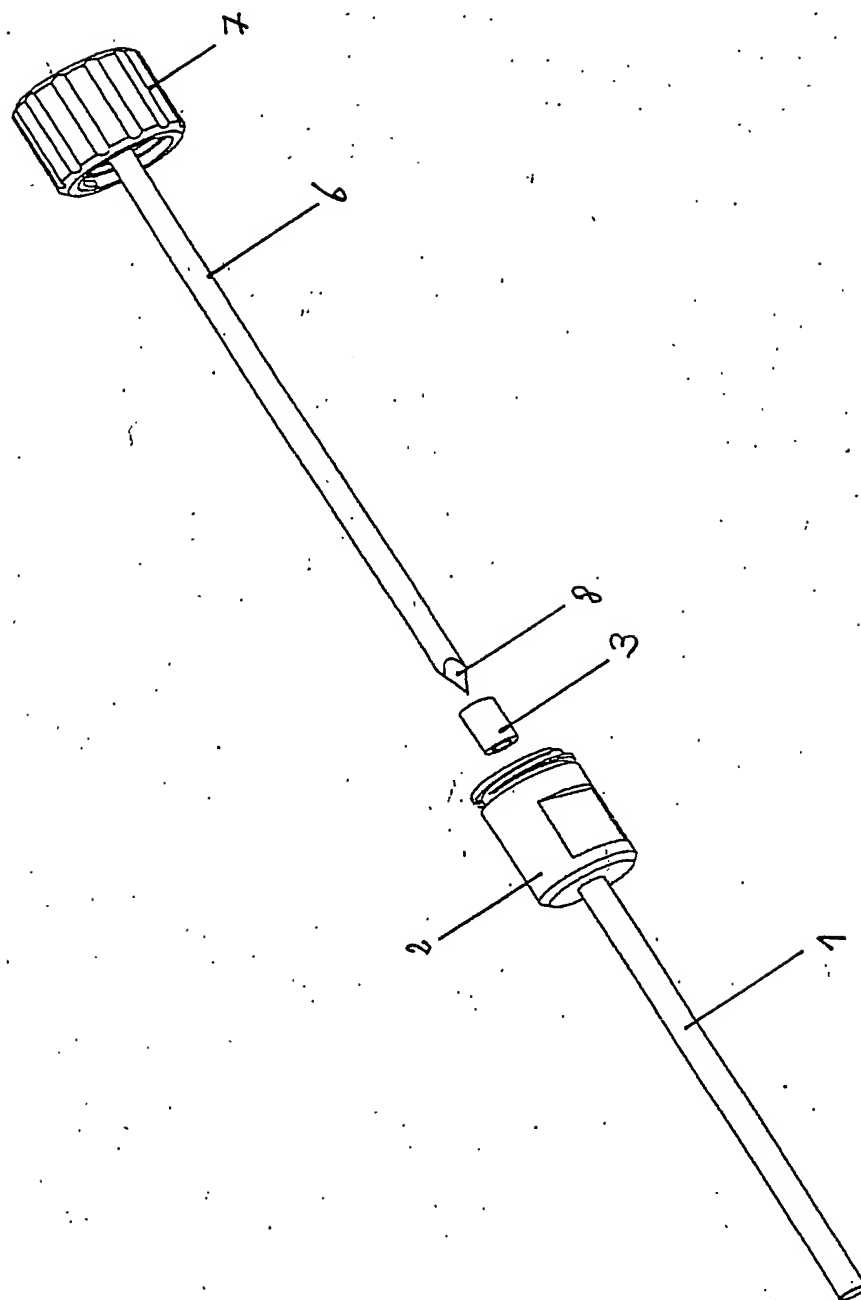


Fig. 1